

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00522

ΕΚΔΟΣΗ 1^η
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1^η

ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

30 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2022

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Η παράγραφος 4.1 τροποποιείται ως εξής

«4.1 Ορισμός Υλικού

Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχειριστό, πλήρες, πρόσφατης (κατασκευής εντός 12μηνών από την ημερομηνία προμήθειας) και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλα για τον σκοπό τον οποίο προορίζονται, να πληρούν τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να συνοδεύονται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία τους»

Η παράγραφος 4.3.1.2.1 τροποποιείται ως εξής

«4.3.1.2.1 Να παρέχει την τεχνική υποστήριξη, οργανωμένο σέρβις για επτά (7) χρόνια και η οποία να παρέχεται από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), ότι υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξη του.»

Η παράγραφος 4.5.3 τροποποιείται ως εξής

« 4.5.3 Το "Patient Cart" να έχει μπαταρία και σταθεροποιητή τάσης για 5min λειτουργίας κατ' ελάχιστον.»

Η παράγραφος 4.9.2 τροποποιείται ως εξής:

« 4.9.2 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά – Αναλώσιμα

Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί, με την έγγραφη δήλωση της παραγράφου **5.1.1.3** τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον επτά (7) χρόνια, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους.»

Η παράγραφος 4.10.2 τροποποιείται ως εξής:

«4.10.2 Ο προμηθευτής πρέπει χωρίς έξοδα της Υπηρεσίας, να παρέξει πλήρη εκπαίδευση στον χώρο λειτουργίας του ρομποτικού συστήματος και σε όλο το προσωπικό που θα εμπλακεί σε χειρισμό του συγκεκριμένου μηχανήματος, σε θέματα που αφορούν στο χειρισμό, λειτουργία και συντήρηση και θα υποβάλλει αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης μαζί με την προσφορά. Το πρόγραμμα αυτό θα επαναληφθεί όσες φορές απαιτηθεί (αυτό θα καθοριστεί από τον διαγωνισμό) ώστε να εξασφαλιστεί η εκπαίδευση όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού της υπηρεσίας. Θεωρείται αναγκαία η εκπαίδευση έξι (6) χειρουργικών ομάδων Ιατρών και απεριόριστου αριθμού νοσηλευτών.»

Η παράγραφος 5.1.12 τροποποιείται ως εξής:

« **5.1.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο** ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS), για το συγκεκριμένο είδος μαζί με τα απαραίτητα παρελκόμενα και συστήματα που το συνοδεύουν απαραίτητα, που να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά τους. Επίσης πιστοποιητικά, στα οποία θα βεβαιώνονται απαραίτητα: Ότι το εργοστάσιο κατασκευής του προς προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο κατά **ISO 13485 & 14001** ή με άλλο αποδεδειγμένα ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης ο αριθμός πιστοποίησης, το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου (διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και FAX). και η χρονολογία που έχει κατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό.

Πιστοποιητικό ISO 9001 του αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Ελλάδα για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής διανομής σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004)

Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή

Πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται ή χορήγηση του δικαιώματος στο κατασκευαστή να επιθέτει την σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί του προϊόντος συνοδευόμενη από πίνακα προϊόντων όπου θα αναφέρεται ή ομάδα των προσφερομένων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).»

Οι παράγραφοι 5.1.7 και 5.1.7.2 τροποποιούνται ως εξής:

«**5.1.7 Πλήρη κατάλογο** (αν είναι δυνατόν εικονογραφημένο) στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή η ονομασία του στην ελληνική γλώσσα, η τιμή μονάδας καθώς και ο τρόπος αναπροσαρμογής αυτής, για τα χρόνια που δηλώθηκε στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης, **για: 7 έτη**

5.1.7.2 Στο service να περιλαμβάνονται όλα τα απαιτούμενα ανταλλακτικά.»

Η παράγραφος 5.1.9 τροποποιείται ως εξής:

«**5.1.9 Σύντομο ιστορικό του προμηθευτή και του κατασκευαστή** (αν αυτός είναι άλλος), καθώς και κατάλογο συνεργασιών της εταιρείας που θα συμμετάσχει στο διαγωνισμό (Ένοπλες Δυνάμεις, Οργανισμοί, Εταιρείες στην Ελλάδα και το εξωτερικό) με πλήρη στοιχεία (διευθύνσεις, τηλέφωνα κ.λ.π.) που έχουν αγοράσει από τον εν λόγω προμηθευτή ή κατασκευαστικό οίκο παρόμοια είδη.

Βάσει των παραπάνω στοιχείων που θα υποβληθούν και της παρούσας τεχνικής περιγραφής, η αρμόδια επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης θα προβεί στην αξιολόγηση των προσφορών

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα επιλογής των παραπάνω υλικών των παραγράφων 5.1.7 και 5.1.8.2, καθώς και της παροχής υπηρεσιών που καθορίζονται στην παράγραφο 5.1.1.3.3, που αφορά την ετήσια συντήρηση SERVICE»

Η παράγραφος 5.1.10.2 τροποποιείται ως εξής

« 5.1.10.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής του προσφερόμενου ρομπωτικού συστήματος στην ελληνική και αγγλική γλώσσα (το τεχνικό εγχειρίδιο της ελληνικής γλώσσας να μην αποτελεί περίληψη της αγγλικής) , καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά, καθώς και του Η/Υ) που τυχόν υπάρχουν.»

Η παράγραφος 5.1.10.4 τροποποιείται ως εξής

«5.1.10.4 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά) για τη συντήρηση του υπόψη ρομπωτικού συστήματος στην ελληνική γλώσσα, στους οποίους θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει) , ο αριθμός κατασκευαστή, η ονομασία των υλικών - ανταλλακτικών, καθώς και η τιμή μονάδας καθώς και ο τρόπος αναπροσαρμογής αυτής, για τα χρόνια που δηλ στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης.»

Η παράγραφος 5.1.10.6 τροποποιείται ως εξής

« 5.1.10.6 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια για το προσφερόμενο ρομπωτικό σύστημα. Τα παραπάνω σχέδια να είναι εις διπλούν και να έχουν τέτοιες λεπτομέρειες, ώστε να είναι εύκολη η συντήρηση του.»

Η παράγραφος 6.1 τροποποιείται ως εξής

«6.1 Η παράδοση και η παραλαβή του υπό προμήθεια είδους να γίνει σε 90 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης, σε πλήρη λειτουργία στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.»

Η παράγραφος 8.1.5 τροποποιείται ως εξής

«8.1.5 Να παρέχεται εγγύηση εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον επτά (7) χρόνια και συμμόρφωση ως προς τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 4.9.2.»

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

ΠΕΔ-Α-00522

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1^η

ΣΥΝΤΑΞΗ

Σμχος (ΥΙ) Γρ. Ραππίδης
Δντης Ουρολογικής Κλινικής

ΕΛΕΓΧΟΣ

Ταξχος (ΥΙ) Εμμ. Παντελίδης
Δντης Χειρουργικού Τομέα

ΘΕΩΡΗΣΗ

Ταξχος (ΥΙ) Κων. Γεωργανάς
Δκτης 251 ΓΝΑ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ